

Национальное Агентство по безопасности пациентов
и независимой медицинской экспертизе

А.А. Старченко

**Дефекты онкологической
помощи
в системе ОМС:
единство критериев и
практики применения**

Москва
2019

Старченко А.А. Дефекты онкологической помощи в системе ОМС: единство критериев и практики применения. - М., 2019. - 32 с.

Старченко А.А., д.м.н., профессор, президент НП «Национальное Агентство по безопасности пациентов и независимой медицинской экспертизе», эксперт системы ОМС и Национальной медицинской палаты, член Совета общественных организаций по защите прав пациентов при Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения

Научно-практическое издание «Дефекты онкологической помощи в системе ОМС: единство критериев и практики применения» разработано при участии опытных и авторитетных экспертов оказания медицинской помощи к.м.н. доцента О.В. Тарасовой, врачей-экспертов О.В. Салдуевой, М.Д. Гуженко и С.А. Перегудина в развитие проекта «Независимая медицинская экспертиза – инструмент общественного контроля в сфере здравоохранения России», целью которого является повышение эффективности контроля оказания онкологической медицинской помощи посредством формирования института независимой экспертизы медицинской помощи в системе ОМС на основе принципов единства, прозрачности, повторяемости и проверяемости экспертной практики, что должно быть основой защиты прав и законных интересов, как пациента со злокачественным новообразованием, так и эксперта качества медицинской помощи.

14 ноября 2017 года на XXI российском онкологическом конгрессе Вице-премьер Правительства РФ О. Ю. Голодец призвала российских онкологов улучшить за ближайшие три-четыре года ситуацию с выздоровлением больных, поскольку в России еще не самые лучшие показатели в этой сфере. Она уточнила, что в России на сегодняшний день в год умирает около 300 тыс. человек по причине новообразований.

Приоритетной задачей для российской системы здравоохранения станет борьба с онкозаболеваниями в текущем 2018 году, заявила Министр здравоохранения РФ В. Скворцова, выступая в январе 2018 года на «Гайдаровском форуме».

Федеральный фонд обязательного медицинского страхования (ФФОМС) в целях исполнения пункта 2 поручения Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации О.Ю. Голодец от 09.01.2017г. № ОГ-П12-4пр поручил страховым медицинским организациям провести анализ результатов экспертизы качества медицинской помощи, оказанной пациентам с онкологическими заболеваниями за 2017 год, организованной в соответствии с порядком организации и проведения объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи, утвержденным приказом Федерального фонда обязательного медицинского страхования от 01.12.2010г. № 230 и на соответствие клиническим рекомендациям (протоколам).

Исполнение указанного поручения основано на единых критериях дефектов качества онкологической помощи в статусе обычая или обычно предъявляемых требований в соответствии с нормой статьи 309 ГК РФ, отражающих необходимую степень заботливости и осмотрительности медицинской организации при исполнении обязательств по оказанию онкологической помощи надлежащего качества.

Опыт выполнения тематической экспертизы качества медицинской онкологической помощи (ЭКМП) в семи субъектах РФ в 2017 году показывает, что онкологическое медицинское сообщество в субъектах РФ оказывает серьезное противодействие выявлению дефектов онкопомощи на основе правового нигилизма.

Полагаем, что в системе экспертной деятельности Росздравнадзора и ФФОМС предлагаемая концепция единого подхода к дефектуре онкологической помощи также может быть востребована, в том числе с точки зрения исполнения требований пп. 3, 4 и 11 Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности, утвержденного постановлением Правительства РФ от 12.11.2012 г. № 1152, в части исполнения Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения мероприятий государственного контроля соблюдения прав граждан в сфере охраны здоровья граждан государственнымными внебюджетными фондами (ТФОМС) на экспертизу качества медицинской помощи, оказанной пациенту.

По результатам выполненных тематических ЭКМП онкологической помощи, оказанной и оплаченной в системе ОМС, выявлен ряд особенностей, требующий учета при утверждении единых критериев и формулировок дефектов оказания онкологической помощи.

1. Особенности организации оказания онкологической помощи.
1.1. Специализированная онкологическая помощь в системе ОМС оказывается онкологическим диспансерами (ОД) на монополной основе.

1.2. Специалисты онкологи, оказывающие медицинскую помощь в районных и городских поликлинических медицинских организациях находятся в функциональном подчинении онкологического диспансера.

1.3. Руководитель онкологического диспансера, как правило, является главным внештатным онкологом органа управления здравоохранения субъекта РФ, либо главным внештатный онколог органа управления здравоохранения субъекта РФ осуществляет медицинскую деятельность в должности сотрудника, либо использует клиническую базу онкологического диспансера (кафедра, консультант или др.), что является конфликтом интересов.

2. Эксперты ТФОМС по специальности онкология ассоциированы с онкологическим диспансером (сотрудники, либо подчинены функционально, либо используют клиническую базу, либо аттестуются на врачебную категорию), что является конфликтом интересов для осуществления ЭКМП.

3. Опыт экспертизы качества медицинской помощи, оказанной более, чем 2,5 тысячам пациентов с онкологическими заболеваниями за 2017 год на соответствие клиническим рекомендациям (протоколам) показывает, что руководители онкологических диспансеров, в т.ч. в большинстве являющиеся главным внештатным онкологом органа управления здравоохранения субъекта РФ (а ряд являются бывшими руководителями органа управления здравоохранения этого же субъекта РФ) категорически не приемлют результаты проведенной экспертизы на основании клинических рекомендаций, что отражается в результатах реэкспертизы ТФОМС.

Ниже приводим возражения руководителей онкологических диспансеров и главных внештатных онкологов, поданных в ТФОМС и арбитражные суды.

3.1. Возражения главного врача ГБУЗ «Областной клинический онкологический диспансер» ЦФО: клинические рекомендации не являются обязательными. В итоге в медицинской документации указывается разовая доза лекарственного средства, расчёт которой врач выполняет «в уме». Соблюдение указанных в клинических рекомендациях дозировок химиопрепаратов, дат начала циклов химиотерапии, требований сопутствующей терапии и профилактики синдромов тошноты и рвоты, кардиотоксичности и гепатотоксичности химиопрепаратов, профилактики тромбоэмболических осложнений не является обязательным.

3.2. Возражения главного онколога и главного врача ГБУЗ «Областной клинический онкологический диспансер» Приволжского ФО: «Клиническими рекомендациями Онкологов России, утвержденными на заседании Президиума Ассоциации онкологов России г. Москва в 2017 году и находящимися в рубрикаторе клинических рекомендаций Министерства здравоохранения Российской Федерации лечение диссеминированной болезни является паллиативным и направлено на улучшение качества жизни и увеличение ее продолжительности. Основным методом лечения метастатической болезни является лекарственная терапия. Единого лечения метастатического рака молочной

железы не существует. Стандарта химиотерапии первой линии рецидивного и метастатического рака молочной железы также нет. **Выбор режима индивидуален и осуществляется лечащим врачом**, который учитывает особенности опухоли и состояние больного, а также состав и эффективность предшествующей, в т.ч. адъювантной/неадъювантной химиотерапии). Соблюдение указанных в клинических рекомендациями дозировок химиопрепаратов, дат начала циклов химиотерапии, требований сопутствующей терапии и профилактики синдромов тошноты и рвоты, кардиотоксичности и гепатотоксичности химиопрепаратов, профилактики тромбоэмболических осложнений не является обязательным.

3.3. Возражения главного врача ГБУЗ «Онкологический диспансер» Северо-Кавказского ФО: «О возможности использования клинических рекомендаций (протоколов лечения) при осуществлении экспертизы качества медицинской помощи в рамках осуществления контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию (в соответствии с Приказом ФФОМС от 01.12.2010 № 230) считаем необходимым пояснить следующее.

Экспертиза качества медицинской помощи, проведенная экспертами страховой медицинской организации исключительно путем проверки соответствия предоставленной застрахованному лицу медицинской помощи клиническим рекомендациям (протоколам лечения) является спорной, а выводы о допущенных нарушениях являются необоснованными поскольку, клинические рекомендации (протоколы лечения) не являются нормативно-правовым актом органа государственной власти и в этой связи обязательны к использованию медицинскими организациями в процессе оказания помощи. **Применение клинических рекомендаций не обеспечивает качество оказания медицинской помощи, они не исполняются при формировании программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, соответственно находятся за рамками таких программ.**

Клинические рекомендации (протоколы лечения) согласно действующим на настоящий момент актам органов государственной власти, являются не более чем мнением определенной части медицинской сообщество по вопросам оказания медицинской помощи при некоторых заболеваниях».

3.4. Возражения главного онколога и главного врача ГБУЗ «Онкологический диспансер» Уральского ФО: соблюдение указанных в клинических рекомендациях дозировок химиопрепаратов, дат начала циклов химиотерапии, требований сопутствующей терапии и профилактики синдромов тошноты и рвоты, кардиотоксичности и гепатотоксичности химиопрепаратов, профилактики тромбоэмболических осложнений не является обязательным.

3.5. Примером неадекватности оценки причин ужасающего состояния онкологической помощи в России является и публикация руководств клинического онкологического диспансера ЮФО «Удовлетворенность медицинским обслуживанием пациентов как показатель качества медицинской помощи», в которой приведены «результаты» анкетирования больных, находившихся на стационарном лечении: охват анкетированием составил 52,6%

от всех пролеченных больных; доля анкет с неудовлетворительной оценкой оказанных медицинских услуг составила всего-навсего 18,4%; в структуре причин неудовлетворенности на первом месте организационные недостатки, на втором месте – неудовлетворенность питанием в различных аспектах в стационаре, обусловленное ограничением финансирования, на третьем месте – коммунальные проблемы. В то же время только в единичных анкетах указывалось на недостатки в лечении, незнание поведения медицинского персонала.

3.6. Известные российские онкологи А.З. Виноградов, Г.А. Новиков и В.И. Чиссов (2004) считают, что под врачебными (медицинскими) ошибками в онкологической практике необходимо понимать неравномерные действия или бездействие врачей (медицинских работников) в связи с выполнением ими профессиональных обязанностей. Юридическая ответственность за ошибочные действия (бездействие) наступает на общих основаниях. Врачебная ошибка может повлечь юридические последствия и может быть незаслуживающей упрека; критерием разграничения является наличие или отсутствие противоправности и вины медицинского работника. Гражданско-правовая ответственность за допущенные ошибки при исполнении профессиональных обязанностей наступает лишь за такие ошибки, которые содержат все условия деликатных отношений, указанные в ГК РФ, то есть соответствуют признакам гражданского правонарушения.

3.7. На существенные недостатки в процессе оказания и организации специализированной амбулаторной помощи онкологическим больным (в т.ч. на основе социологическое исследования среди пациентов и врачей) и необходимость разработки предложений по повышению доступности и качества организации онкологической помощи указывает в докторской диссертации А.Ю. Федотов (2014).

4. Позиция по возмещениям ряда руководителей онкологических диспансеров и главных внештатных онкологов кулуарно согласовывается, что по принципу круговой поруки создает препятствия объективной ЭКМП онкологической помощи в целом.

Таким образом, проведение объективной и независимой ЭКМП онкопомощи существенно затруднено в настоящее время отсутствием единых утвержденных критериев дефектов качества онкологической помощи, что также негативно отражается на персонах и позиции самих экспертов, из личной оценке экспертной ситуации и самооценке.

В рамках реализации проекта «Независимая медицинская экспертиза - инструмент общественного контроля в сфере здравоохранения России» (распоряжение Президента РФ от 25.07.2014г. № 243-рп; на основании конкурса, проведенного Лигой здоровья нации) предложено определение дефекта медицинской помощи в качестве обычной оборота и обычно предъявляемых требований в соответствии с нормой статьи 309 ГК РФ и преамбулы Закона РФ «О защите прав потребителей»:

Дефект медицинской помощи (услуги) - это:

- несоответствие медицинской помощи (медицинской услуги) обязательным

требованиям, предусмотренным законодательством о здравоохранении и об обязательном медицинском страховании;

- несоответствие медицинской помощи (медицинской услуги) требованиям или условиям договора;

- нарушение требований нормативных актов уполномоченных органов исполнительной власти (стандарты и порядки оказания медицинской помощи);

- нарушение обычая оборота, обычно предъявляемых требований в сфере здравоохранения (в т.ч. клинические протоколы и рекомендации);

- нарушения требования безопасности медицинской услуги;

- несоответствие медицинской помощи (услуги) целям, для которых данная медицинская помощь (медицинская услуга) обычно оказывается (причинение вреда жизни и здоровью пациентов);

- нарушение прав пациентов;

- неоптимальный выбор технологии оказания медицинских услуг (неправильная диагностика, затрудняющая стабилизацию имеющегося у пациента заболевания; создание условий повышения риска для возникновения нового патологического процесса; нерациональное использование ресурсов медицинского учреждения);

- нарушение правил оформления медицинской документации.

Ниже прилагаем критерии выявления конкретных дефектов онкологической помощи на соответствие клиническим рекомендациям (протоколам лечения) и их формулировки на основании приказа ФФОМС от 01.12.10 г. № 230 с целью их оценки и утвержденного приказа ФФОМС от 01.12.10 г. № 230 с целью их оценки и последующего анализа для принятия управленческих решений.

Правовые основы экспертизы качества медпомощи на соответствие клиническим рекомендациям (протоколам) основаны на требованиях Законов РФ:

1. Экспертиза качества медпомощи, выполненная экспертом качества медпомощи (КМП) по специальности онкология выполнены в строгом соответствии с требованиями части 3 ст. 64 «Экспертиза качества медицинской помощи» Закона РФ № 323-ФЗ:

«3. Экспертиза качества медицинской помощи, оказываемой в рамках программ обязательного медицинского страхования, проводится в соответствии с законодательством Российской Федерации об обязательном медицинском страховании».

2. Таковым законодательством об ОМС является Закон РФ № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании граждан в РФ».

3. Частью 1 статьи 40 «Организация контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи» Закона РФ № 326-ФЗ определен орган, утверждающий порядок ЭКМП:

«1. Контроль объемов, сроков, качества услуг предоставляемых медицинской помощи медицинскими организациями в объеме и на условиях, которые установлены территориальной программой обязательного медицинского страхования и договором на оказание и оплату медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию, проводится в соответствии с

порядком организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи, установленным Федеральным фондом».

4. Приказом ФФОМС от 01.12.10 г. № 230 во исполнение нормы ст. 40 Закона РФ

№ 326-ФЗ утвержден Порядок организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию (далее Порядок контроля).

При ЭКМП неукоснительно должны применяться нормы Порядка контроля, утв. Приказом ФФОМС № 230:

«5. Цели контроля: «5.3. предупреждение дефектов медицинской помощи, являющихся результатом несоответствия оказанной медицинской помощи состоянию здоровья застрахованного лица; невыполнения и/или неправильного выполнения порядков оказания медицинской помощи и/или стандартов медицинской помощи, **клинических рекомендаций (протоколов лечения) по вопросам оказания медицинской помощи**, медицинских технологий путем анализа наиболее распространенных нарушений по результатам контроля и принятие мер упреждающего характера».

21. Экспертиза качества медицинской помощи проводится путем проверки (в том числе с использованием автоматизированной системы) соответствия предоставленной застрахованному лицу медицинской помощи договору на оказание и оплате медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию, порядком оказания медицинской помощи и стандартам медицинской помощи, **клиническим рекомендациям (протоколам лечения) по вопросам оказания медицинской помощи, сложившейся клинической практике.**

67. ... Дефекты медицинской помощи и/или нарушения при оказании медицинской помощи:

- невыполнение, несвоевременное или ненадлежащее выполнение необходимых или невыполнение непоказанных, неоправданных клинической точкой зрения, пациенту диагностических и (или) лечебных мероприятий, оперативных вмешательств в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, стандартами медицинской помощи и (или) **клиническими рекомендациями (протоколами лечения) по вопросам оказания медицинской помощи** или преждевременным с клинической точки зрения прекращением проведения лечебных мероприятий при отсутствии клинического эффекта, устанавливается при полном или частичном несоответствии (как в сторону уменьшения, так и превышения) оказанной застрахованному лицу медицинской помощи **обязательным требованиям, предусмотренным законодательством Российской Федерации, нормативными правовыми актами федеральных органов исполнительной власти, а также произведенные без учета состояния здоровья пациента (информации о наличии противопоказаний или индивидуальных показаний, данных анамнеза).**

83. Эксперт качества медицинской помощи при проведении экспертизы качества медицинской помощи:

б) **преоценивает сведения об используемых нормативных документах (порядки оказания медицинской помощи и стандарты медицинской помощи,**

клинические протоколы, методические рекомендации) по требованию должностных лиц медицинской организации, в которой проводится экспертиза качества медицинской помощи».

5. Обязательность применения экспертом КМП клинических рекомендаций в процессе ЭКМП диктуется формулировками кодов дефектов, выявляемых экспертом в процесс ЭКМ. Приложением № 8 к Порядку контроля (приказ ФФОМС № 230) утверждены формулировки дефектов, в частности код дефекта 3.2.: «**Невыполнение, несвоевременное или ненадлежащее выполнение необходимых пациенту диагностических и (или) лечебных мероприятий, оперативных вмешательств в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, стандартами медицинской помощи и (или) клиническими рекомендациями (протоколами лечения) по вопросам оказания медицинской помощи.**»

«Приложение 8

Перечень оснований для отказа в оплате медицинской помощи (уменьшения оплаты медицинской помощи).

Раздел 3. Дефекты медицинской помощи/нарушения при оказании медицинской помощи

3.2. Невыполнение, несвоевременное или ненадлежащее выполнение необходимых пациенту диагностических и (или) лечебных мероприятий, оперативных вмешательств в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, стандартами медицинской помощи и (или) клиническими рекомендациями (протоколами лечения) по вопросам оказания медицинской помощи

3.2.1. не повлиявшее на состояние здоровья застрахованного лица;

3.2.2. приведших к удлинению сроков лечения сверх установленных (за исключением случаев отказа застрахованного лица от медицинского вмешательства и (или) отсутствия письменного согласия на лечение, в установленных законодательством Российской Федерации случаях);

3.2.3. приведших к ухудшению состояния здоровья застрахованного лица, либо создавшее риск прогрессирования имеющегося заболевания, либо создавшее риск возникновения нового заболевания (за исключением случаев отказа застрахованного лица от лечения, оформленного в установленном порядке);

3.2.4. приведших к инвалидизации (за исключением случаев отказа застрахованного лица от лечения, оформленного в установленном порядке);

3.2.5. приведших к летальному исходу (за исключением случаев отказа застрахованного лица от лечения, оформленного в установленном порядке).

3.3. Выполнение непоказанных, неоправданных с клинической точки зрения, не регламентированных порядками оказания медицинской помощи, стандартами медицинской помощи и (или) клиническими рекомендациями (протоколами лечения) по вопросам оказания медицинской помощи мероприятий:

3.3.2. приведших к ухудшению состояния здоровья застрахованного лица, либо создавшее риск прогрессирования имеющегося заболевания, либо создавшее риск возникновения нового заболевания (за исключением случаев отказа застрахованного лица от лечения, оформленного в установленном порядке);

3.4. Преждевременное с клинической точки зрения прекращение проведения

лечебных мероприятий при отсутствии клинического эффекта (кроме оформленных в установленном порядке случаев отказа от лечения).

3.5. Нарушения при оказании медицинской помощи (в частности, дефекты лечения, преждевременная выписка), вследствие которых, при отсутствии положительной динамики в состоянии здоровья, потребовалось повторное обоснованное обращение застрахованного лица за медицинской помощью по поводу того же заболевания в течение 15 дней со дня завершения амбулаторного лечения; повторная госпитализация в течение 30 дней со дня завершения лечения в стационаре; повторный вызов скорой медицинской помощи в течение 24 часов от момента предшествующего вызова.

3.6. Нарушение по вине медицинской организации преемственности в лечении (в том числе несвоевременный перевод пациента в медицинскую организацию более высокого уровня), приведшее к удлинению сроков лечения и (или) ухудшению состояния здоровья застрахованного лица.

3.7. Госпитализация застрахованного лица без медицинских показаний (необоснованная госпитализация), медицинская помощь которому могла быть предоставлена в установленном объеме в амбулаторно-поликлинических условиях, в условиях дневного стационара.

3.8. Госпитализация застрахованного лица, медицинская помощь которому должна быть оказана в стационаре другого профиля (непрофильная госпитализация), кроме случаев госпитализации по неотложным показаниям.

3.10. Повторное посещение врача одной и той же специальности в один день при оказании амбулаторной медицинской помощи, за исключением повторного посещения для определения показаний к госпитализации, операции, консультациям в других медицинских организациях.

3.12. Необоснованное назначение лекарственной терапии; одновременное назначение лекарственных средств - синонимов, аналогов или антагонистов по фармакологическому действию и т.п., связанное с риском для здоровья пациента и/или приводящее к удорожанию лечения.

3.13. Невыполнение по вине медицинской организации обязательного патологоанатомического вскрытия в соответствии с действующим законодательством

3.14. Наличие расхождений клинического и патологоанатомического диагнозов 2 - 3 категории вследствие дефектов при оказании медицинской помощи, установленных по результатам экспертизы качества медицинской помощи».

6. Пунктом 21 статьи 2 Закона РФ № 323-ФЗ установлено: «21) *качество медицинской помощи* - совокупность характеристик, *отражающих своевременность оказания медицинской помощи, правильность выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи, степень достижения запланированного результата*», выводы экспертизы коррелируются с невыполнением указанных критериев надлежащего качества:

6.1. **Применение кода дефекта 3.6** («Нарушение по вине медицинской организации преемственности в лечении (в том числе несвоевременный перевод пациента в медицинскую организацию более высокого уровня), приведшее к удлинению сроков лечения и (или) ухудшению состояния здоровья застрахованного лица»), **как нарушение преемственности** в оказании циклового лечения курсами химиотерапии, основано на неисполнении врачами **требования п. 21 ст. 2 Закона РФ № 323-ФЗ о своевременности** начала очередного цикла химиотерапии, предписанного Клиническими рекомендациями Ассоциации онкологов России, которыми утверждены для всех врачей онкологов России схемы начала циклов химиотерапии, которые в каждом конкретном экспертном случае не были выполнены, таким образом, нарушалась преемственность между циклами химиотерапии, приводящая к удлинению всего химиотерапевтического лечения.

Невыполнение врачами требований своевременности начала, окончания и возобновления очередного цикла введения химиопрепаратов, предусматриваемых Клиническими рекомендациями Ассоциации онкологов России представляет собой ненадлежащее качество онкологической помощи по критериям по критериям: п. 21 ст. 2 Закона РФ № 323-ФЗ:

- своевременность оказания онкологической медицинской помощи – цикл химиотерапии четко определяет дни (начало и конец) введения препарата и периоды между ними – отклонение от этого требования – несвоевременное оказание медпомощи;

- правильность выбора методов лечения – цикл химиотерапии четко определяет дни (начало и конец) введения препарата и периоды между ними – отклонение от этого требования – неправильный выбор исполнения требуемой схемы химиотерапии;

- степень достижения запланированного результата – цикл химиотерапии четко определяет дни (начало и конец) введения препарата и периоды между ними – отклонение от этого требования создает риск не достижения запланированного результата.

Рябова Э.Н. в диссертационной работе «Оптимизация управления социально-гигиеническими и медико-организационными факторами, определяющими качество оказания онкологических услуг в системе ОМС» еще в 2007 году указала, что первое ранговое место по частоте нарушений качества медицинских услуг онкологического профиля занимает свойство «своевременность», полнота реализации которого влияет на результативность помощи ($r=+0,93$) и определяет ее снижение преимущественно за счет параметров «своевременность консультативных услуг», «своевременность информирования пациента» и «своевременность лабораторной диагностики», что определяет приоритетность экспертного контроля состояния данного свойства. Экспертиза качества оказанных медицинских услуг онкологического профиля, в частности контроль за состоянием свойства «своевременность» в настоящее время характеризуется высокой частотой дефектов экспертной деятельности, о чем свидетельствуют результаты метаэкспертизы случаев запущенных новообразований. При этом ведущими дефектами экспертизы являются: пропуск дефектов оказания услуги,

дефекты ее заполнения экспертной документации, несоответствие экспертной документации требованиям экспертизы качества оказанных случаев медицинских услуг по его свойствам, отсутствие этапного экспертного разбора обращений пациента за помощью, нарушение обоснования экспертами причин поздней диагностики с разделением на потребительские, медицинские, социальные факторы, нарушение сроков проведения клинико-анатомической конференции по разбору случаев, отсутствие организационных выводов с учетом выявленных нарушений компонентов и параметров «своевременности оказанной медицинской услуги онкологического профиля» как свойства их качества.

Применение кода дефекта 3.6 как нарушение преемственности обосновано при нарушении права пациента на гарантированные Программой государственных гарантий бесплатной медицинской помощи и Порядком оказания медицинской помощи населению по профилю «онкология» сроки оказания медицинской помощи:

- консультация в первичном онкологическом кабинете или первичном онкологическом отделении медицинской организации должна быть проведена не позднее 5 рабочих дней с даты выдачи направления на консультацию;
- врач-онколог в течение одного рабочего дня с момента установления предварительного диагноза злокачественного новообразования организует взятие биопсийного (операционного) материала с учетом клинических рекомендаций (протоколов лечения) по вопросам оказания медицинской помощи, а также организует направление пациента для выполнения иных диагностических исследований, необходимых для установления диагноза, распространенности онкологического процесса и стадирования заболевания;

- в случае невозможности взятия в медицинской организации, в составе которой организован первичный онкологический кабинет или первичное онкологическое отделение, биопсийного (операционного) материала, проведения иных диагностических исследований пациент направляется лечащим врачом в онкологический диспансер или в медицинскую организацию, оказывающую медицинскую помощь больным с онкологическими заболеваниями;

- срок выполнения патолого-анатомических исследований, необходимых для гистологической верификации злокачественного новообразования, не должен превышать 15 рабочих дней с даты поступления биопсийного (операционного) материала в патолого-анатомическое бюро (отделение);

- срок начала оказания специализированной медицинской помощи больным с онкологическими заболеваниями не должен превышать 10 календарных дней с даты гистологической верификации злокачественного новообразования или 15 календарных дней с даты установления предварительного диагноза злокачественного новообразования (в случае отсутствия медицинских показаний для проведения патологоанатомических исследований в амбулаторных условиях).

Невыполнение врачами требований преемственности оказания онкопомощи представляет собой ненадлежащее качество онкологической помощи по критериям: п. 21 ст. 2 Закона РФ № 323-ФЗ:

- своевременность оказания онкологической медицинской помощи –

несоблюдение срока выдачи направления к онкологу, биопсии, госпитализации и отклонение от этих требований – несвоевременное оказание медицинской помощи;

- правильность выбора методов лечения – несоблюдение требований и отклонение от этих требований сроков создает риск неправильного выбора методов диагностики и лечения;

- степень достижения запланированного результата – несоблюдение требований и отклонение от этих требований сроков создает риск недостижения запланированного результата.

6.2. Применение экспертом кода дефекта 3.2.3, как «*ненадлежащее выполнение необходимых пациенту диагностических и (или) лечебных мероприятий в соответствии с клиническими рекомендациями (протоколами лечения) по вопросам оказания медицинской помощи: создавших риск прогрессирования имеющегося заболевания, либо создавших риск возникновения нового заболевания*», обоснован неисполнением врачами требований Клинических рекомендаций (протоколов лечения) Ассоциации онкологов России 2014 года, размещенных на сайте Минздрава России в открытом доступе, которые в каждом конкретном экспертном случае не были выполнены врачами.

6.2.1. Код дефекта 3.2.3, как «*ненадлежащее выполнение необходимых пациенту диагностических и (или) лечебных мероприятий в соответствии с клиническими рекомендациями (протоколами лечения) по вопросам оказания медицинской помощи: создавших риск прогрессирования имеющегося заболевания, либо создавших риск возникновения нового заболевания*», обоснован неисполнением врачами **требования п. 21 ст. 2 Закона РФ № 323-ФЗ о правильности выбора методов лечения**: введение химиопрепарата в дозе, не соответствующей расчету по площади поверхности тела или массе тела пациента, предусмотренному действующими клиническими рекомендациями (протоколами лечения) Ассоциации онкологов России, которыми для врачей онкологов России утверждены схемы и формулы расчета доз препаратов, которые в конкретных экспертных случаях не были выполнены, что обосновано должно быть расценено экспертом, как ненадлежащее выполнение необходимых пациенту лечебных мероприятий, создавшее риск прогрессирования имеющегося онкологического заболевания.

Таким образом, требования п. 21 ст. 2 Закона РФ № 323-ФЗ о правильности выбора методов лечения реализованы в схемах расчета доз по массе тела и площади поверхности тела пациента, утвержденных клиническими рекомендациями (протоколами лечения) Ассоциации онкологов России, которые в конкретных экспертных случаях не были выполнены, что обосновано расценено экспертом, как ненадлежащее выполнение необходимых пациенту лечебных мероприятий, создавшее риск прогрессирования имеющегося онкологического заболевания. Например, п. 3.1.4 «Общие принципы адекватной лекарственной терапии» Клинических рекомендаций «Рак молочной железы»: «*Неoadъювантная химиотерапия должна проводиться с использованием стандартных режимов,*

применяющихся в адъювантной терапии, с обязательным соблюдением рекомендуемых доз и интервалов между курсами. 3.1.5. Адъювантная (неoadъювантная) химиотерапия. Рекомендуется при проведении адъювантной (неoadъювантной) химиотерапии использовать стандартные режимы с соблюдением оптимальной дозовой интенсивности; необходимо избегать обоснованной (в отсутствие токсичности) редукции доз препаратов и увеличения интервалов между курсами).

Обязательства и обычно предъявляемые требования в повседневной онкологической практике (ст. 309 ГК РФ) по необходимой степени заботливости и осознанности при исполнении правил соблюдения дозировок и интервалов между циклами введения химиопрепаратов в онкологии изложены в следующих источниках описаний обычаев делового оборота и обычно предъявляемых требований:

1. «Лекарственная терапия рака молочной железы»: «При проведении химиотерапии необходимо использовать стандартные комбинации, строго соблюдать режим введения препаратов, не допуская необоснованного уменьшения доз и увеличения интервалов между введениями, а также сокращения числа курсов химиотерапии, так как это неминуемо отразится на эффективности лечения».

2. «Руководство по химиотерапии опухолевых заболеваний»: «Адъювантная химиотерапия. Адъювантная химиотерапия должна проводиться с использованием стандартных химиотерапевтических схем с обязательным соблюдением доз и интервалов между курсами».

3. «Онкомаммология»: «8. Адъювантная химиотерапия рака молочной железы. Важнейшим фактором успешности проводимого лечения оказалось соблюдение дозового и интервального режимов (так называемой плотности дозы цитостатиков)».

4. «Клиническая онкогинекология: Руководство для врачей»: «Важно соблюдать принципы адекватности доз препаратов и интервалов между циклами химиотерапии. Препараты следует применять в максимальных дозах, при которых выраженность побочных эффектов приемлема. Необходимое снижение доз препаратов может привести к значительному снижению эффективности всего курса химиотерапии, а также к развитию лекарственной устойчивости опухолевых клеток, что делает невозможным дальнейшее использование препаратов данной группы. Кроме того, циклы химиотерапии необходимо проводить через строго определенные промежутки времени. Поскольку увеличение интервалов между циклами снижает дозую интенсивности препаратов, интервалы должны быть минимальными и достаточными для восстановления наиболее уязвимых тканей».

5. «Практические рекомендации по лекарственному лечению больных раком молочной железы»: «химиотерапия должна проводиться с использованием стандартных режимов, применяющихся в адъювантной терапии, с обязательным соблюдением дозовых и временных параметров».

6. Пристман Т.Дж. «Практическая химиотерапия злокачественных опухолей»: принцип выбора интервала между циклами терапии: «Определение временного

интервала — момент критический, т.к. если интервал будет слишком коротким, это приведет к чрезмерной токсичности, тогда как длинный интервал может привести не только к восстановлению прежнего размера опухоли, но и к ее увеличению».

7. «Практические рекомендации по назначению колониестимулирующих факторов с целью профилактики развития фебрильной нейтропении у онкологических больных»: Снижение доз химиопрепаратов и отсроченные курсы химиотерапии приводят к ухудшению результатов лечения онкологического заболевания (Воларова Г. и соавт. продемонстрировали этот факт в ретроспективном анализе 4 крупных исследований, оценивающих отдаленные результаты адъювантной химиотерапии по схеме CMF у пациентов с операбельным раком молочной железы (РМЖ)). Медиана наблюдения была 25,4-28,5 лет. Общая выживаемость пациентов, получивших, по крайней мере, 85 % от запланированной дозы, составила 40 % (95 % CI: 26 %, 55 %). В случае, когда доза была < 85 % от запланированной, тот же показатель снизился до 21 % (95 % CI: 14 %, 26 %), а у пациентов с дозой < 65% безрецидивная и общая выживаемость не отличалась от таковой у нелеченых больных).

6.2.2. Код дефекта 3.2.3, как «неадекватное выполнение необходимых пациенту диагностических и (или) лечебных мероприятий в соответствии с клиническими рекомендациями (протоколами лечения) по вопросам оказания медицинской помощи: созданных риск прогрессирования имеющегося заболевания, либо созданных риск возникновения нового заболевания», обоснован неисполнением врачами требования п. 21 ст. 2 Закона РФ № 323-ФЗ о правильности выбора методов диагностики и профилактики тромбоэмболических осложнений у онкологических больных, которые изложены в клинических рекомендациях Ассоциации онкологов России «Тромбоэмболические осложнения у онкологических больных» (2014).

Правильность выбора заключается в строгом исполнении требований клинических рекомендаций Ассоциации онкологов России по профилактике и лечению тромбоэмболических осложнений у онкологических больных, которые врачами не были выполнены:

- не определены факторы риска венозных тромбоэмболических осложнений;
- не определена стратификация риска венозных тромбоэмболических осложнений;
- не определены показания к профилактике венозных тромбоэмболических осложнений у больных, получающих противопухолевую терапию;
- не выполнены лабораторные исследования - показания к профилактике венозных тромбоэмболических осложнений у больных, получающих противопухолевую терапию;
- не осуществлена профилактика при наличии показаний.

Раздел 3. Профилактика венозных тромбоэмболических осложнений у больных, получающих противопухолевую терапию предписывает: «Антитромботическая профилактика необходима стационарным больным, получающим системную

химиотерапию, гормонотерапию, иммуномодулирующие препараты при наличии дополнительных факторов риска. Следует использовать низкомолекулярные гепарины за 2 часа до начала терапии, в течение всего курса противоопухолевой терапии (в среднем 1–14 дней) и 1–2 дня после окончания каждого курса лечения. Возможно применение малых доз непрямых антикоагулянтов (варфарина) под контролем международного нормализованного отношения (МНО - 1,5). Антикоагулянтная профилактика может продолжаться в течение 30 дней и более при наличии дополнительных факторов риска под контролем расширенной коагулограммы».

Таким образом, невыполнение врачами требования Закона № 323-ФЗ (п. 21 ст. 2) о правильном выборе методов диагностики и профилактики тромбозных осложнений правильно и обоснованно расценивается экспертом, как ненадлежащее выполнение необходимых лечебных и диагностических мероприятий, приведших к ухудшению состояния здоровья застрахованного лица, либо создавшее риск возникновения нового заболевания - тромбозамболического осложнения – тромбозы и эмболии.

6.2.3. Код дефекта 3.2.3, как «ненадлежащее выполнение необходимых пациенту диагностических и (или) лечебных мероприятий в соответствии с рекомендациями протоколами лечения) по вопросам оказания помощи: создавших риск прогрессирования имеющегося заболевания, либо создавших риск возникновения нового заболевания», обоснован врачами требования п. 21 ст. 2 Закона РФ № 323-ФЗ о правильности выбора методов лечения и профилактики кардиотоксичности, индуцированной химиотерапией и таргетными препаратами» Ассоциации онкологов России: «1. Всем пациентам, получающим противоопухолевое лечение необходимо выполнять процедуры, контролирующие функцию сердечной и сосудистой систем. При лечении в адекватном режиме антрациклинами и трастузумабом мониторинг функции сердечно-сосудистой системы следует проводить перед началом терапии и далее через 3, 6, 9, 12, 18 месяцев. Более частый контроль возможен по клиническим показаниям».

К дефектам с кодом 3.2.3 – создание риска осложнения - относятся:

1. Отсутствие прогноза кардиотоксичности и анализа наличия Факторов риска кардиотоксичности для I (гибель миокардиоцитов - антрациклины) и II вида (дисфункция миокардиоцитов -трастузумаб):

- лечение антрациклинами в анамнезе;
- однократная терапия антрациклинами;
- возраст старше 50 лет;
- кардиальная патология в анамнезе (систолическая дисфункция или снижение фракции выброса левого желудочка (ФВЛЖ) менее 55%);
- ожирение (ИМТ > 25 кг/м²);
- гипертоническая болезнь, требующая медикаментозной коррекции.

2. Не выполнение требований алгоритма диагностики и лечения кардиотоксичности на фоне терапии антрациклинами:

1) ЭхоКГ и ЭКГ (анализ интервала QT) перед каждым циклом ХТ антрациклинами;

2) оценка уровня пропониона I перед каждым циклом ХТ антрациклинами;

3) ЭхоКГ каждые три месяца лечения трастузумабом.

Таким образом, невыполнение врачами требования Закона № 323-ФЗ (п. 21 ст. 2) о правильном выборе методов лечения и профилактики кардиотоксичности при назначении кардиотоксических антрациклинов и трастузумаба правильно

при назначении кардиотоксических антрациклинов и трастузумаба правильно

Таким образом, невыполнение врачами требования Закона № 323-ФЗ (п. 21 ст.

2) о правильном выборе методов лечения и профилактики синдромов тошноты и рвоты правильно и обоснованно расценены экспертом как дефект с кодом 3.2.3, как ненадлежащее выполнение необходимых пациенту лечебных и диагностических мероприятий, приведших к ухудшению состояния здоровья застрахованного лица, либо создавшее риск прогрессирования имеющегося синдрома тошноты-рвоты, риска возникновения нового заболевания – аспирация рвотных масс.

6.2.4. Код дефекта 3.2.3, как «ненадлежащее выполнение необходимых пациенту диагностических и (или) лечебных мероприятий в соответствии с рекомендациями протоколами лечения) по вопросам оказания помощи: создавших риск прогрессирования имеющегося заболевания, либо создавших риск возникновения нового заболевания», обоснован невыполнением врачами требования п. 21 ст. 2 Закона РФ № 323-ФЗ о правильности выбора методов лечения и профилактики кардиотоксичности, индуцированной химиотерапией и таргетными препаратами» Ассоциации онкологов России: «1. Всем пациентам, получающим противоопухолевое лечение необходимо выполнять процедуры, контролирующие функцию сердечной и сосудистой систем. При лечении в адекватном режиме антрациклинами и трастузумабом мониторинг функции сердечно-сосудистой системы следует проводить перед началом терапии и далее через 3, 6, 9, 12, 18 месяцев. Более частый контроль возможен по клиническим показаниям».

К дефектам с кодом 3.2.3 – создание риска осложнения - относятся:

1. Отсутствие прогноза кардиотоксичности и анализа наличия Факторов риска кардиотоксичности для I (гибель миокардиоцитов - антрациклины) и II вида (дисфункция миокардиоцитов -трастузумаб):

- лечение антрациклинами в анамнезе;
- однократная терапия антрациклинами;
- возраст старше 50 лет;
- кардиальная патология в анамнезе (систолическая дисфункция или снижение фракции выброса левого желудочка (ФВЛЖ) менее 55%);
- ожирение (ИМТ > 25 кг/м²);
- гипертоническая болезнь, требующая медикаментозной коррекции.

2. Не выполнение требований алгоритма диагностики и лечения кардиотоксичности на фоне терапии антрациклинами:

1) ЭхоКГ и ЭКГ (анализ интервала QT) перед каждым циклом ХТ антрациклинами;

2) оценка уровня пропониона I перед каждым циклом ХТ антрациклинами;

3) ЭхоКГ каждые три месяца лечения трастузумабом.

Таким образом, невыполнение врачами требования Закона № 323-ФЗ (п. 21 ст. 2) о правильном выборе методов лечения и профилактики кардиотоксичности при назначении кардиотоксических антрациклинов и трастузумаба правильно

и обоснованно экспертом расценено дефектом с кодом 3.2.3, как ненадлежащее выполнение необходимых пациенту лечебных и диагностических мероприятий, приведших к ухудшению состояния здоровья застрахованного лица, либо создавшее риск возникновения нового заболевания - сердечной недостаточности, обусловленной кардиотоксичностью химиотерапии или прогрессирования имеющегося синдрома хронической сердечной недостаточности.

6.2.5. Код дефекта 3.2.3, как «*ненадлежащее выполнение необходимых пациенту диагностических и (или) лечебных мероприятий в соответствии с клиническими рекомендациями (протоколами лечения) по вопросам оказания медицинской помощи: создавших риск прогрессирования имеющегося заболевания, либо создавших риск возникновения нового заболевания*», обоснован невыполнением врачами **требования п. 21 ст. 2 Закона РФ № 323-ФЗ о правильности выбора методов лечения и профилактики гепатотоксичности**, изложенных в Клинических рекомендациях «Коррекция гепатотоксичности индуцированной противоопухолевой химиотерапией» Ассоциации онкологов России, в частности, **прогнозирование гепатотоксичности и Мониторинг критериев гепатотоксичности по 4 степеням гепатотоксичности** по следующим клиническим и биохимическим параметрам крови: Щелочная фосфатаза (ЩФ), Билирубин, Гаммаглутамилтранспептидаза (ГГТП), АсАТ, АлАТ, Гипоальбуминемия, МНО, Дисфункция/печеночная недостаточность, Портальный кровоток.

Особо следует отметить дефект: врачами не оценивалась гепатотоксичность и ее степень при назначении химиопрепаратов, **гребулоших обязательной редукции дозы при развитии гепатотоксичности**: Дозетаксел, Эрлотиниб, Гемцитабин, Имаматиниб, Иринотекан, Паклитаксел, Сорафениб, Топотекан, Винорельбин.

Таким образом, невыполнение врачами требования Закона № 323-ФЗ (п. 21 ст. 2) о правильной выборе методов лечения и профилактики гепатотоксичности, индуцированной противоопухолевой химиотерапией правильно и обоснованно экспертом расценено как дефект с кодом 3.2.3, как ненадлежащее выполнение необходимых пациенту лечебных и диагностических мероприятий, приведших к ухудшению состояния здоровья застрахованного лица, либо создавшее риск возникновения нового заболевания – синдрома печеночной недостаточности, обусловленной гепатотоксичностью ХТ или прогрессирования имеющегося синдрома хронической печеночной недостаточности.

6.2.6. Код дефекта 3.2.3, как «*ненадлежащее выполнение необходимых пациенту диагностических и (или) лечебных мероприятий в соответствии с клиническими рекомендациями (протоколами лечения) по вопросам оказания медицинской помощи: создавших риск прогрессирования имеющегося заболевания, либо создавших риск возникновения нового заболевания*», обоснован невыполнением врачами требований клинических рекомендаций наблюдений за пациентом и об оценке эффекта проведенного лечения:

- наблюдение в процессе лечения *при раке молочной железы* имеет целью

оценить пользу проводимой терапии (эффект) и ее возможные осложнения (токсичность) и внести необходимые коррективы (смена режима, редукция дозы, отмена лечения, назначение симптоматической терапии и т.д.). Наблюдение включает периодический осмотр и оценку различных симптомов, лабораторных данных и результатов инструментального обследования;

- оценку эффекта *при раке молочной железы* рекомендуется проводить после каждых 2–3 курсов химиотерапии с помощью данных общего осмотра, выявления жалоб, анализов крови и результатов инструментальных методов обследования, выявивших патологию на этапе первоначальной диагностики. Интервалы между обследованиями могут быть изменены в зависимости от конкретной клинической ситуации.

Результаты осмотра и обследования при раке молочной железы классифицируются следующим образом:

- *объективный эффект: существенное уменьшение размеров и/или количества опухолевых очагов; является показанием для продолжения проводимой терапии в отсутствие серьезной токсичности;*

- *стабилизация болезни: отсутствие значимых изменений размеров и количества опухолевых очагов; при удовлетворительном общем состоянии и хорошей переносимости лечения может быть продолжено;*

- *прогрессирование заболевания является показанием к смене лечения. При подозрении на прогрессирование болезни по данным осмотра необходимо выполнить уточняющие обследования, в т.ч. с оценкой зон, не обследовавшихся до начала терапии. Признаками прогрессирования являются:*

- *появление и/или усугубление симптомов, обусловленных опухолевым ростом (например, боли или одышка);*

- *существенное увеличение размеров или появление новых опухолевых очагов, выявляемых при осмотре;*

- *ухудшение общего состояния (дифференцировать с токсичностью лечения);*

- *немотивированная потеря веса (дифференцировать с токсичностью лечения);*

- *повышение уровней активности ферментов (ЩФ, АлАТ, АсАТ), концентрации билирубина (дифференцировать с токсичностью лечения);*

- *гиперкальциемия;*

- *появление новых и/или существенное увеличение имевшихся ранее очагов по данным объективных методов обследования; при оценке результатов сканирования костей следует иметь в виду, что репарация метастазов в костях, начавшаяся в результате эффективной противоопухолевой терапии (в сочетании с остеомодифицирующими агентами) и сопровождающаяся повышением метаболизма, может создавать формальную картину прогрессирования за счет появления на сканограммах новых очагов и увеличения накопления радиофармпрепарата в имевшихся очагах, особенно при первом оценочном исследовании.*

Принципы и методология оценки эффективности лекарственной терапии у больных солидными опухолями отражены в рекомендациях ВОЗ и в

создавших риск возникновения нового заболевания», обоснован неисполнением врачами требований оценки радикальности лечения и мониторинга процесса лечения, например, при раке молочной железы, по уровням онкомаркеров:

1) до начала исследования измеряют уровни маркеров СА 15-3, РЭА, ТПА, СА 72-4, СА 27-29 и определяют спектр измененных маркеров;

2) через 2-3 недели после операции определяют повторно уровень тех маркеров, которые были изменены: если хотя бы один из них повышен, это может являться показателем нерадикальности лечения;

3) исследуют уровень маркеров каждые 4-6 месяцев: повышение уровня свидетельствует о наступлении рецидива;

4) определяют уровень маркеров на фоне проводимого лечения (химио- или лучевого) – маркер эффективности терапии.

7. Код дефекта «3.2.1. Невыполнение, несвоевременное или ненадлежащее выполнение необходимых пациенту диагностических и (или) лечебных мероприятий, оперативных вмешательств в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, стандартами медицинской помощи и (или) клиническими рекомендациями (протоколами лечения) по вопросам оказания медицинской помощи: не повлиявшее на состояние здоровья застрахованного лица» правильно и обоснованно применяется при отсутствии расчета дозы химиотерапевтического препарата.

Расчет дозы химиопрепарата по формуле, указанной в Клинических рекомендациях, должен включаться в «обоснование назначения лекарственного препарата», т.к. обоснование назначения включает режим дозирования, т.к. одни и те же препараты в разных схемах (монотерапия, комбинация) имеют разные формулы расчета, что создает риск ошибки расчета дозы, сам режим дозирования зависит от ряда переменных изменяемых в процессе лечения (масса тела и площадь поверхности тела) и требует дополнительного контроля, а рассчитанная по формуле доза вносится, как разовая и курсовая в план лечения, лист назначений и протокол очередного онкоконсилиума, только в таком формате возможно достичь прееменности в лечении (при изменении лечащего врача, получении второго мнения, консультации за пределами ОД) и в полной мере отвечает необходимой степени заботливости и осмотрительности при исполнении обязательств при лечении онкобольного (ст. 401 ГК РФ).

Вывод: отсутствие формулы расчета разовой дозы химиотерапевтического препарата, обоснования режима химиотерапии, способа и кратности введения лекарственного препарата, длительности курса и обоснования назначения конкретного лекарственного средства или их комбинаций, предусмотренных действующими клиническими рекомендациями (протоколами лечения) правильно и обоснованно расценено экспертом, как ненадлежащее выполнение необходимых пациенту лечебных мероприятий (3.2.1), т.е. не отвечает требованию п. 21 ст. 2 Закона РФ № 323-ФЗ о правильности выбора методов лечения, а также создает препятствия для проведения ЭКМП – код дефекта 4.2.

опубликованных в 2000 г. новых единых подходах — RECIST [Response Evaluation Criteria In Solid Tumors] и дополнены в 2009 году - RECIST 1.1. В настоящее время при проведении международных, кооперированных, рандомизированных исследований по оценке эффективности новых лекарственных средств используются критерии RECIST, в клинической практике — критерии ВОЗ. В целом для обеих схем характерны общие методологические подходы. Оценка эффективности лечения предусматривает изучение динамики размеров опухолевых очагов, частоты и продолжительности общего объективного терапевтического ответа, изучение динамики лабораторных показателей и биологических маркеров как критериев прогрессирования заболевания и выявляемость побочных. Кроме того, дополнительно оцениваются частота и степень выраженности побочных эффектов, а также качество жизни больных. **Оптимальным сроком окончания курса лечения цитостатиками, необходимым для определения вышеперечисленных критериев, считают 4 недели.** Очевидно, что своевременная объективная оценка противоопухолевого действия химиопрепаратов дает основание либо изменить программу лечения, либо прекратить химиотерапию при ее неэффективности. Непосредственный (объективный) эффект оценивается на основании изменений размеров и в зависимости от степени регресса опухолевых очагов может соответствовать следующим категориям: полная регрессия (ПР), частичная регрессия (ЧР), стабилизация (Ст) и прогрессирование заболевания (Пр).

Оценка эффективности лечения производится на основании оценки изменений опухолевых очагов после проведенного лечения. Основным критерием оценки противоопухолевой терапии, при которой лечение считается эффективным, является общий объективный ответ. Он включает все случаи полной и частичной регрессии опухолей (ПР+ЧР), подтвержденные при двух последовательных осмотрах, выполненных с интервалом не менее четырех недель. Дополнительно учитывается лечебный эффект, включающий, кроме полной и частичной регрессии, стабилизацию процесса (ПР+ЧР+Ст).

Критерии оценки:

- полный ответ (регрессия): исчезновение всех маркерных очагов, любой из прежде увеличенных лимфатических узлов должен иметь короткую ось менее 10 мм;

- частичный ответ (регрессия): уменьшение суммы наибольших размеров (длинных осей, диаметров) очагов не менее чем на 30%;

- прогрессирование заболевания - появление нового очага или Увеличение на 20% и более суммы диаметров основных очагов (> 5 мм), появление одного или нескольких новых очагов; безусловная прогрессия нецелевых очагов;

- стабилизация заболевания – остальное.

6.2.7. Код дефекта 3.2.3, как «ненадлежащее выполнение необходимых пациенту диагностических и (или) лечебных мероприятий в соответствии с клиническими рекомендациями (протоколами лечения) по вопросам оказания медицинской помощи: создавших риск прогрессирования имеющегося заболевания, либо

8. Код дефекта «4.3. Отсутствие первичной документации: информированного добровольного согласия застрахованного лица на медицинское вмешательство или отказа застрахованного лица от медицинского вмешательства и (или) письменного согласия на лечение» применен обоснованно и законно, если установлено отсутствие обязательных составляющих добровольного информированного согласия пациента на медицинское вмешательство в соответствии с нормой статьи 20 Закона РФ № 323-ФЗ «Информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство и на отказ от медицинского вмешательства»:

«7. Необходимым предварительным условием медицинского вмешательства является дача информированного добровольного согласия гражданина или его законного представителя на медицинское вмешательство на основании предоставленной медицинским работником в доступной форме полной информации о целях, методах оказания медицинской помощи, связанном с ними риске, возможных вариантах медицинского вмешательства, о его последствиях, а также о предполагаемых результатах оказания медицинской помощи», в частности отсутствуют в медицинских картах пациентов

1) данные Ф.И.О. врача, отбравшего согласие пациента (застрахованного лица) на химиотерапевтическое вмешательство (лечение);

2) перечисление вариантов конкретных химиотерапевтических препаратов и их комбинаций, которые обладают конкретными особенностями, что является условием выбора пациентом приемлемой для него схемы терапии;

3) указание на риск химиотерапевтического вмешательства: риск неблагоприятных последствий, риск того или иного исхода применения выбираемой схемы терапии;

4) предполагаемые результаты оказания химиотерапевтической медицинской помощи;

5) наименование хирургического вмешательства;

6) перечисление вариантов конкретных хирургических вмешательств, которые обладают конкретными особенностями, что является условием выбора пациентом приемлемой для него схемы терапии – варианты вмешательства;

7) указание на риск вариантов хирургического вмешательства: риск неблагоприятных последствий, риск того или иного исхода;

8) предполагаемые результаты оказания хирургического вмешательства.

9. Код дефекта «4.4. Наличие признаков искажения сведений, представленных 6. медицинской документацией (дописки, исправления, «вклейки», полное переформатирование истории болезни с искажением сведений о проведенных диагностических и лечебных мероприятиях, клинической картине заболевания)» устанавливается, в том числе:

- при целенаправленном и умышленном манипулировании кодами КСГ искажением сведений о происхождении химиотерапевтического препарата, моноклонального антитела или ингибитора протеинкиназы и др. - получение пациентом препарата на основании бесплатного рецепта в рамках амбулаторно-

поликлинической помощи;

- при целенаправленном и умышленном манипулировании кодами КСГ искажением сведений о примененном препарате: лечащий врач-гематолог или онколог не может не знать, какие из примененных препаратов не относятся к моноклональным антителам и ингибиторам протеинкиназы;

- при целенаправленном и умышленном манипулировании кодами КСГ искажением сведений о примененной схеме химиотерапии комбинацией препаратов, не соответствующей оплаченному уровню КСГ;

- при целенаправленном и умышленном искажении сведений о пациенте и манипулировании коэффициентом сложности лечения пациента (КСЛП); при совпадении основного и сопутствующего онкогематологического диагноза в профильном гематологическом отделении или при совпадении основного и сопутствующего онкологического диагноза в профильном онкологическом отделении.

10. Код дефекта медицинской помощи «4.2. Отсутствие в первичной медицинской документации результатов обследований, осмотров, консультаций специалистов, дневниковых записей, позволяющих оценить динамику состояния здоровья застрахованного лица, объем, характер, условия предоставления медицинской помощи и провести оценку качества оказанной медицинской помощи» правильно, обоснованно и законно применен экспертом, т.к. п. 21 ст. 2 Закона РФ № 323-ФЗ установлено требование качества медицинской помощи: правильность методов диагностики, изложенные в Клинических рекомендациях Ассоциации онкологов России, в частности наличие протокола онкоконсилиума в каждой медицинской карте больного. Отсутствие в каждой медицинской карте копии протокола онкологического консилиума расценивается экспертом как невыполнение требований пункта 18 Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «Онкология», утвержденного приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 г. № 915н, обязательного к исполнению в силу нормы части 1 ст. 37 Закона РФ № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» («1. Медицинская помощь организуется и оказывается в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, обязательными для исполнения на территории Российской Федерации всеми медицинскими организациями»); «18. В медицинской организации, оказывающей медицинскую помощь больным с онкологическими заболеваниями, тактика медицинского обследования и лечения устанавливается консилиумом врачей-онкологов и врачей-радиотерапевтов, с привлечением при необходимости других врачей-специалистов».

Статья 48 Закона РФ № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» «Врачебная комиссия и консилиум врачей устанавливает: «5. Консилиум врачей - совещание нескольких врачей одной или нескольких специальностей, необходимое для установления состояния здоровья пациента, диагноза, определения прогноза и тактики медицинского обследования и лечения, целесообразности направления в специализированные отделения медицинской

организации или другую медицинскую организацию и для решения иных вопросов в случаях, предусмотренных настоящим Федеральным законом.

4. ... Решение консилиума врачей оформляется протоколом, подписывается участниками консилиума врачей и вносится в медицинскую документацию пациента. В протоколе консилиума врачей указываются фамилии врачей, включенных в состав консилиума врачей, сведения о причинах проведения консилиума врачей, течения заболевания пациента, состоянии пациента на момент проведения консилиума врачей, включая интерпретацию клинических данных, лабораторных, инструментальных и иных методов исследования и решение консилиума врачей».

Таким образом, при проведении ЭКМП выявляются нарушения в правилах протоколирования консилиума врачей – отсутствие копии протокола, в котором имеются:

- фамилии врачей, включенных в состав консилиума врачей;
- сведения о причинах проведения консилиума врачей;
- констатация течения заболевания пациента;
- констатация состояния пациента на момент проведения консилиума врачей, интерпретация клинических данных, лабораторных, инструментальных и иных методов исследования;
- в решении консилиума врачей обязательной констатации:
- установления состояния здоровья пациента;
- формулировки полного диагноза;
- определения прогноза;
- перечисления мероприятий тактики медицинского обследования и лечения; определения необходимости направления в специализированные отделения медицинской организации или другую медицинскую организацию для обследования преемственности оказания медицинской помощи.

11. Эксперт КМП выносит решение о ненадлежащем качестве оказанной медицинской помощи в соответствии с Предложениями (практические рекомендации) Росздравнадзора по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации – стационаре и поликлинике и применении кода дефекта 3.2.3 – создание риска прогрессирования имеющегося заболевания или риска нового заболевания (внутрибольничная инфекция, инфекции, связанные с оказанием медицинской помощи), осложнения применения лекарственного препарата:

- 1) отсутствием проведения микробиологического мониторинга, включая:
 - мониторинг устойчивости к антимикробным препаратам (антибиотикам, дезинфектантам, антисептикам и др.);
 - мониторинг циркулирующих в медорганизации штаммов микроорганизмов;
 - мониторинг чувствительности выделенных из биосред и организма пациента микроорганизмов к антимикробным препаратам;
- 2) отсутствием исполнения алгоритма периоперационной антибиотикопрофилактики и других алгоритмов применения антибиотиков;

24

3) отсутствием учета предъявления жалоб пациентом в медицинской карте на серьезные и непредвиденные нежелательные реакции на лекарственные средства;

4) отсутствием в медицинской карте даты передачи сведений о жалобах пациента на серьезные и непредвиденные нежелательные реакции на лекарственные средства в Росздравнадзор.

12. Эксперт КМП выносит решение о ненадлежащем качестве оказанной онкологической медицинской помощи в соответствии с невыполнением хотя бы одного критерия оценки качества медицинской помощи, указанного в приложении МЗ РФ от 10.05.2017 г. № 203н, и/или в разделе Критерии оценки качества клинических рекомендаций по вопросам оказания медицинской помощи профессиональной ассоциации онкологов.

13. Информационно-методическим письмом Минздрава России от 2002 г. «Использование Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем, десятого пересмотра (МКБ-10) в практике отечественной медицины» определено: «Для кодирования случаев смерти в результате вмешательства, улучшений, неправильного лечения или цели событий, возникших от любой из перечисленных причин, используются соответствующие коды, входящие в блоки рубрик 19-го и 20-го классов: Т36-Т50, Т80-Т88, Х40-Х49, У40-У84».

Указанные в рубриках 19-го и 20-го классов Т36-Т50, Т80-Т88, Х40-Х49, У40-У84 МКБ 10 пересмотра формулировки диагнозов являются одновременно формулировками дефектов, которые в обязательном порядке должны использоваться, как при формулировании заключительного клинического и патологоанатомического диагноза, так и при экспертизе случая оказания медицинской помощи.

Международная статистическая классификация болезней 10 пересмотра введена в России приказом Минздрава РФ № 170 от 27.05.97 г. «О переходе органов и учреждений здравоохранения РФ на Международную статистическую классификацию болезней и проблем, связанных со здоровьем X пересмотра», который и является правовым основанием для применения экспертных выводов о наличии дефектов медицинской помощи в формулировках, предусмотренных МКБ-10 пересмотра.

Эксперт КМП выявляет дефекты медицинской помощи в соответствии с МКБ 10 пересмотра (МКБ-10) и применяет коды дефектов 3.2.3-3.2.5 в зависимости от исхода:

1. Отравление лекарственными средствами, медикаментами и биологическими веществами (Т36-Т50) МКБ-10: включены случаи неправильной выдачи пациенту этих веществ, передозировки медработником этих веществ.

2. Осложнения хирургических и терапевтических вмешательств, не классифицированные в других рубриках (Т80-Т88) МКБ-10:

-Т80 Осложнения, связанные с инфузией, трансфузией и лечебной инъекцией;

25

воздушная эмболия; сосудистые осложнения; инфекция, сепсис, септицемия, септический шок, связанные с инфузией; реакция на АВО-несовместимость, Rh-несовместимость; анафилактический шок; сывороточные реакции: интоксикация, связанная с введением сывотки, протейновая болезн, сывороточная: сыпь, болезн, уртикария.

-Т81.0 Кровотечение и гематома, осложняющие процедуру.

-Т81.1 Шок во время или после процедуры, не классифицированный в других рубриках: коллапс, шок (эндотоксический, гиповолемический, септический), послеоперационный шок).

-Т81.2 Случайный прокол или разрыв при выполнении процедуры: случайная перфорация кровеносного сосуда, нерва, органа катетером, эндоскопом, инструментом во время выполнения процедуры.

-Т81.3 Расхождение краев операционной раны.

-Т81.4 Инфекция, связанная с процедурой - абсцесс: внутрибрюшной, шовный, поддиафрагмальный, раны; септицемия.

-Т81.5 Инородное тело, случайно оставленное в полости тела или операционной ране при выполнении процедуры: спайки, закупорка, перфорация, вызванные инородным телом, случайно оставленным в операционной ране или полости тела.

-Т81.6 Острая реакция на инородное вещество, случайно оставленное при выполнении процедуры: перитонит: асептический, химический.

-Т81.7 Сосудистые осложнения: воздушная эмболия, связанная с процедурой.

-Т81.8 Другие осложнения процедур, не классифицированные в других рубриках: осложнение ингаляционной терапии, эмфизема (подкожная) вследствие процедуры; незакрывающийся послеоперационный свищ.

-Т88.4 Безуспешная или трудная интубация.

-Т88.5 Другие осложнения анестезии: гипотермия, связанная с анестезией.

3. Воздействие ядовитыми веществами (Х40-Х49): **включены: неправильное назначение лекарственного средства.**

4. Случайное нанесение вреда больному при выполнении терапевтических и хирургических вмешательств (Y60-Y66):

-Y60 Случайный порез, укол, перфорация или кровотечение при выполнении хирургической и терапевтической процедуры.

-Y61 Случайное нанесение вреда больному при выполнении инородного тела в организме при выполнении хирургической и терапевтической процедуры.

-Y62 Случайное нанесение вреда больному: недостаточная стерильность при выполнении хирургических и терапевтических процедур.

-Y63 Случайное нанесение вреда больному: ошибочность дозировки при проведении хирургических и терапевтических процедур.

-Y65 Случайное нанесение вреда больному: другие несчастные случаи во время оказания хирургической и терапевтической помощи.

-Y66 Случайное нанесение вреда больному: непредоставление хирургической и терапевтической помощи, преждевременное прекращение хирургической и терапевтической помощи.

14. Критерии оказания медицинских услуг, не отвечающих требованиям безопасности, по которым применяются коды дефектов 3.2.3-3.2.5 в зависимости от исхода

Риск в здравоохранении является не обоснованным, и медицинская услуга признается не отвечающей требованиям безопасности при следующих обстоятельствах:

1) рискованное медицинское вмешательство не предусмотрено номенклатурой медицинских услуг;

2) рискованное медицинское вмешательство выполняется медицинским работником, не имеющим допуск к его выполнению; отсутствие у исполнителя документа об образовании и/или сертификата специалиста;

3) рискованное медицинское вмешательство выполняется за пределами специально предусмотренного, нормируемого, приспособленного и/или определенного порядками оказания медицинской помощи помещения;

4) рискованное медицинское вмешательство выполняется с нарушением требований обязательного стандарта оснащения и оборудования специально предусмотренного помещения;

5) рискованное действие осуществляют с пренебрежением достижения общественно полезной цели, т. е. сохранения жизни и здоровья пациента.

6) применение конкретного метода диагностики или лечения осуществляется вне медицинских показаний к нему и/или при и наличии противопоказаний, в т.ч. по другим параметрам состояния здоровья пациента и сопутствующим заболеваниям;

7) цель рискованного вмешательства может быть достигнута без риска другими вариантами вмешательства;

8) риск развития ятрогенного осложнения, неблагоприятных последствий и смерти пациента при предлагаемом конкретном вмешательстве выше, чем риск развития неблагоприятного исхода без применения данного метода;

9) наступление вредных последствий предлагаемого конкретного вмешательства неизбежно, а не лишь возможно;

10) неиспользованы без положительного результата все менее опасные методы диагностики и лечения;

11) врач не прогнозирует типичные возможные осложнения применяемого им метода и/или не предпринимает мер для их предотвращения, своевременного выявления и лечения;

12) пациент не согласен на применение рискованных медицинских действий;

13) медицинские вмешательства в экстренной и неотложной форме выполнены с превышением сроков, предусмотренных для их выполнения (экстренные показания – безотлагательно, неотложные – начало в пределах 2 часов);

14) нахождение пациента в медицинской организации или ее подразделениях, не соответствующем требованиям, установленным порядками оказания медицинской помощи и/или клиническим рекомендациям по вопросам оказания медицинской помощи.

Безопасность медицинской помощи (услуги, вмешательства) - отсутствие

необоснованного риска при допущении обоснованного риска медицинского вмешательства, соответствующего номенклатуре медицинских услуг, выполняемого с диагностической или лечебной целью по показаниям в соответствии с имеющимся заболеванием, с учетом противопоказаний к вмешательству, в специально предусмотренном, нормируемом и приспособленном помещении специалистом, имеющим допуск к выполнению вмешательства на основании имеющихся у него документов об образовании и сертификата специалиста.

Риск медицинского вмешательства - вероятность наступления неблагоприятного исхода для жизни или здоровья пациента, а также вероятность недостижения той цели, ради которой проводится медицинское вмешательство; оценивается экспертом:

а) по наличию объективных и субъективных условий для возникновения неблагоприятного исхода или недостижения поставленной цели медицинского вмешательства;

б) по выполнению объема и качества профилактических мер неблагоприятного исхода и недостижения цели медицинского вмешательства.

Безопасность медицинской деятельности – это, прежде всего, организационные усилия и деятельность руководства медицинской организации по тотальному исключению из практики условий и обстоятельств оказания небезопасных услуг пациентам. В этом контексте исполнение норм стандартов, порядков оказания медицинской помощи и клинических рекомендаций по вопросам оказания медицинской помощи, в которых и изложены специальные требования (в т.ч. организационные, общие и специальные) по оснащению и оборудованию, лекарственному, кадровому обеспечению, технологическим правилам и процедурам (перечень медицинских услуг с кратностью), является инструментом безопасности медицинской деятельности.

Таким образом, утверждение приведенных выше формулировок критериев ненадлежащего качества онкологической помощи и дефектов оказания онкопомощи позволит экспертам страховых медицинских организаций, ТФОМС и экспертам Росздравнадзора на единых методических принципах и требованиях провести объективный анализ результатов экспертизы качества медицинской помощи, выявить причины дефектов и рекомендовать к принятию Минздравом России, ТФОМС, ФФОМС, органами управления здравоохранения субъектов РФ и Ассоциацией онкологов России соответствующих управленческих решения для их устранения.

Литература

- Виноградов А.З. Правовые аспекты медицинской деятельности в паллиативной онкологии // Курс лекций по паллиативной помощи онкологическим больным: Том 1. – М., 2004. – С. 166-195.
- Гришина Н.И., Старченко А.А. Экспертная деятельность страховой медицинской организации: теория и практика. – Часть 1. – М., 2016. – 358 с.
- Гришина Н.И., Старченко А.А. Экспертная деятельность страховой медицинской организации: теория и практика. – Часть 2. – М., 2016. – 298 с.
- Должанский О.В. Дефекты оказания медицинской помощи при лучевой терапии больных с онкологическими заболеваниями легких и молочных желез // Сулебно-медицинская экспертиза. – 2007. – №4. С. 21-24.
- Клинические рекомендации. Онкология. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009. – 928 с.
- Лкарственная терапия рака молочной железы. – М.: Практика, 2014. – 284 с.
- Мальцев С.Н. Дефекты диагностики онкологических заболеваний при анализе обращаемости пациентов за медицинской помощью в последний год жизни. - // Сибирский медицинский журнал. – 2011. - № 7. – С. 41-43.
- Мальцев С.Н. Обращаемость за медицинской помощью пациентов, умерших от онкологических заболеваний в последний год жизни // Российский онкологический журнал. – 2013. – №3. – С. 47-49.
- Маммология: национальное руководство. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016. – 496 с.
- Онкология: Клинические рекомендации. - М.: РОНЦ, 2015. – 680 с.
- Онкомамология. – М.: МЕДпресс-информ, 2015. – 328 с.
- Ошибки в клинической онкологии: Руководство для врачей. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009. – 768 с.
- Петухова И. Н. Современная стратегия профилактики хирургической инфекции у онкологических больных. – М., 2006. – 50 с.
- Певти Е.Б., Степанова Л.Л., Тесленко Л.Г. Удовлетворенность медицинским обслуживанием пациентов как показатель качества медицинской помощи // Проблемы управления качеством онкологической помощи населению РФ – Труды КОД МЗ РТ, Казань, 2007, Т.10. – С. 145-149.
- Практические рекомендации по лекарственному лечению злокачественных опухолей // Злокачественные опухоли. – 2016. – № 4, спецвыпуск 2. – С. 550 с.
- Предложения (практические рекомендации) Росздравнадзора по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (стационаре) // Приложение к журналу Вестник Росздравнадзора. – 2016. – №2.
- Предложения (практические рекомендации) по организации системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (поликлинике) // Приложение к журналу Вестник Росздравнадзора. – 2016. – №2.
- Принципы организации перинеперационной антибиотикопрофилактики в учреждениях здравоохранения: Федеральные клинические рекомендации // Национальная ассоциация специалистов по контролю инфекций, связанных с

оказанием медицинской помощи. – М., 2014. – 42 с.

Пристман Т.Дж. Практическая химиотерапия злокачественных опухолей. – М., 2011. – 192 с.

Противоопухолевая химиотерапия: руководство. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2011. – 1032 с.

Рак молочной железы: руководство для врачей. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2011. – 128 с.

Руководство по химиотерапии опухолевых заболеваний. – М.: Практическая медицина, 2015. – 688 с.

Рябова Э.Н. Оптимизация управления социально-гигиеническими и медико-организационными факторами, определяющими качество оказания онкологических услуг в системе ОМС. – Автореф. канд.мед.наук. – Иваново, 2007. – 20 с.

Снеговой А. В., Кагония Л. М., Кононенко И. Б., Ларионова В. Б., Лунин В. В., Манзюк Л. В. Практические рекомендации по назначению колониестимулирующих факторов с целью профилактики развития фебрильной нейтропении у онкологических больных // Злокачественные опухоли. – 2015. – № 4, спецвыпуск. – С. 342-349.

Старченко А.А. Профессиональные правонарушения в анестезиологии и реаниматологии. Проблемы юридической ответственности. – М.: Бином, 2016. – 944 с.

Старченко А.А., Тарасова О.В., Салдуева О.В., Гуженко М.Д. Карта дефектов медицинской помощи: пособие для медицинских работников и экспертов по дефектам оказания медицинской помощи. – М., 2016. – 501 с.

Старченко А.А., Тарасова О.В., Салдуева О.В., Гуженко М.Д. Карта дефектов медицинской помощи: пособие для тематических экспертов медицинской помощи с целью снижения смертности населения. – М., 2017. – 183 с.

Старченко А.А., Третьякова Е.Н., Тарасова О.В., Салдуева О.В., Иванов Д.М., Комарец С.А., Курило И.Н., Гончарова Е.Ю., Сергеева Л.А. Менеджмент качества онкологической помощи: дефекты качества помощи в системе ОМС // Поволжский онкологический вестник. – 2011. – № 1. – С. 89-90.

Старченко А.А., Тарасова О.В., Бердникова Л.В., Минченкова М.В. Новое законодательство об охране здоровья граждан: категория качества онкологической помощи в системе ОМС // Повышение эффективности комплексного лечения больных злокачественными новообразованиями – Смоленский областной онкологический диспансер – 70 лет успешного пути. – Смоленск, 2015. – с. 25.

Старченко А.А. Медицинская экспертиза в системе ОМС – необходимая обратная связь в общественном организме здравоохранения России // Вестник Росздравнадзора. – 2016. – № 1. – С. 10-14.

Старченко А.А. Пациентоориентированность — новый стимул в работе контрольно-надзорных органов сферы здравоохранения // Вестник Росздравнадзора. – 2016. – № 2. – С. 10-14.

Старченко А.А. Управляемые критерии летальности — новый тренд системы управления качеством медицинской помощи // Вестник Росздравнадзора.

– 2016. – № 6. – С. 24-32

Степина М. Б., Владимиров Л. Ю., Гладков О. А. и соавт. Практические рекомендации по лекарственному лечению рака молочной железы Ассоциации онкологов России // Злокачественные опухоли. – 2015. – № 4, спецвыпуск 2. – С. 99-115.

Тарасова О.В., Старченко А.А., Бердникова Л.В., Минченкова М.В. Менеджмент качества онкологической помощи: дефекты качества помощи в системе ОМС // Повышение эффективности комплексного лечения больных злокачественными новообразованиями – Смоленский областной онкологический диспансер – 70 лет успешного пути. – Смоленск, 2015. – с. 28.

Устинова Е.Ю. Инновационные технологии в управлении качеством медицинской помощи больным со злокачественными новообразованиями. – Автореф. дисс. канд. мед. наук. – Воронеж, 2009. – 33 с.

Федотов А.Ю. Научное обоснование направлений совершенствования организации специализированной амбулаторной помощи онкологическим больным. – М., 2014. – 48 с.